



ASU FC

Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

dott. Denis Caporale

*nominato con deliberazione della Giunta Regionale
n. 591 del 21 aprile 2021*

N. 692

DEL 23/06/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale con farmaco, protocollo READAPT, Soc Clinica Neurologica e di Neuroriabilitazione, Dr. Francesco Janes

Con la partecipazione per l'espressione dei pareri di competenza:

del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris

del Direttore Sanitario dott.ssa Laura Regattin

del Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzioni dott. David Turello

OGGETTO: Autorizzazione studio no profit, osservazionale con farmaco, protocollo READAPT, Soc Clinica Neurologica e di Neuroriabilitazione, Dr. Francesco Janes

PREMESSO che l'Università degli studi dell'Aquila, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale con farmaco, multicentrico, intitolato: "A REAL-life study on short-term Dual Antiplatelet treatment in Patients with ischemic stroke or Transient ischemic attack", protocollo READAPT, da condursi presso la Soc Clinica Neurologica e di Neuroriabilitazione dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Prof. Gian Luigi Gigli;

RICHIAMATA la normativa di riferimento in materia di sperimentazioni:

- D.Lgs. n. 211 del 24.06.2003 e s.i.m. relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali;
- D.M. 17.12.2004 «Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria»;
- Determinazione dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

PRESO ATTO della natura osservazionale dello studio, per cui, ai sensi e per gli effetti dell'art. 6 della Determinazione sopracitata, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;

VISTO il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 08.06.2021-odg 5.13 (parere CEUR-2021-Os-122), come da protocollo agli atti n. 0023438 del 16.06.2021;

ACQUISITA la disponibilità del Dr. Francesco Janes, Dirigente Medico della Soc Clinica Neurologica e di Neuroriabilitazione, nonché sperimentatore principale alla conduzione dello studio che non ostacolerà la pratica assistenziale e verrà condotto secondo il protocollo di studio, in conformità ai principi della Buona Pratica Clinica, della dichiarazione di Helsinki, nel rispetto delle normative vigenti nonché all'organizzazione interna, così come dichiarato dal Direttore il Prof. Gian Luigi Gigli;

PREMESSO che tutte le informazioni raccolte durante il predetto studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 del 27.04.2016 e al D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003, così come modificato dal D.Lgs.

n. 101 del 18.08.2018 recante disposizioni in materia di protezione dati personali, e le Linee guida delle autorità competenti;

PREMESSO inoltre che l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale è il Titolare del trattamento dei dati personali e allo Sperimentatore Principale è attribuito, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., il trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa;

ATTESO che non è possibile prevedere il numero di pazienti che verranno arruolati secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro 3 mesi dopo l'ultimo paziente arruolato;

DATO ATTO che, così come stabilito dalla specifica normativa, dalla documentazione agli atti dell'Ufficio proponente risulta che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;

PRESO ATTO che il Direttore della Struttura Gestione Ricerca e Sviluppo nel proporre il presente atto attesta la regolarità tecnica ed amministrativa, la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali dell'Ente, l'assenza di conflitto di interessi, stante anche l'istruttoria effettuata a cura del Responsabile del Procedimento;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore amministrativo, del Direttore sanitario e del Direttore dei Servizi Sociosanitari f.f., per quanto di rispettiva competenza;

D E C R E T A

per i motivi di cui in premessa, che si intendono integralmente riportati:

1) di autorizzare lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale, osservazionale con farmaco, multicentrico, intitolato: "A REAL-life study on short-term Dual Antiplatelet treatment in Patients with ischemic stroke or Transient ischemic attack", protocollo READAPT, da condursi presso la Soc Clinica Neurologica e di Neuroriabilitazione dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Prof. Gian Luigi Gigli;

2) di dare atto che non è possibile prevedere il numero di pazienti che verranno arruolati secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro 3 mesi dopo l'ultimo paziente arruolato;

3) di dare atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;

4) di prendere atto che al Dr. Francesco Janes Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa;

5) di dare atto, sulla base di quanto riferito nella premessa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo
avv. Francesco Magris

Il Direttore Sanitario
dott.ssa Laura Regattin

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzioni
dott. David Turello

Il Direttore Generale
dott. Denis Caporale

Allegati:

--	--

Uffici notificati:

Gestione Ricerca e Sviluppo

Elenco firmatari

ATTO SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE AI SENSI DEL D.P.R. 445/2000 E DEL D.LGS. 82/2005 E SUCCESSIVE MODIFICHE E INTEGRAZIONI

Questo documento è stato firmato da:

NOME: FRANCESCO MAGRIS

CODICE FISCALE: MGRFNC69D27G888F

DATA FIRMA: 23/06/2021 09:57:27

IMPRONTA: C0328FE032DBA690F22492264B708391EDCC7861F91F46F8BBEDD65C82A30FE2
EDCC7861F91F46F8BBEDD65C82A30FE23F997FCC9280497F9183950E7B6174BF
3F997FCC9280497F9183950E7B6174BF4830A12032D76BA89AF4E84C74EB573E
4830A12032D76BA89AF4E84C74EB573E30B91C5219C341212BBCFD4FC9C81AAA

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 23/06/2021 10:59:00

IMPRONTA: 1491127804507287346B3C737C6D6F920FDF9E505A6487BD1F9ED2EC38574A8F
0FDF9E505A6487BD1F9ED2EC38574A8F3F8373F939F92C924016FE64BEC0D76C
3F8373F939F92C924016FE64BEC0D76CCACCCAD31439C30135EB7B67D03183F
CACCCAD31439C30135EB7B67D03183FCD01730026FEC457F33C5BD888DFC719

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 23/06/2021 12:46:51

IMPRONTA: 31544226D16E4FE94D92B411E49D26E276A95E09D555B7DC96BDBB610A1CD688
76A95E09D555B7DC96BDBB610A1CD688112786723A1DE6A4A0AB877E9BE24372
112786723A1DE6A4A0AB877E9BE24372655F17F7B232BD1C3DC75FCDD9575DCC
655F17F7B232BD1C3DC75FCDD9575DCC803A2C5636DBFC4FD793032F9F401234

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 23/06/2021 14:30:32

IMPRONTA: 2EB57D170434917DBC558551AC9C3C279503DB2FDE27DE46EFF1878B7178F8FE
9503DB2FDE27DE46EFF1878B7178F8FE2DACA961A2EADAF64B0A9C1AFF4E60BE
2DACA961A2EADAF64B0A9C1AFF4E60BE6DD3707F710BCA4000823D0B40863FBF
6DD3707F710BCA4000823D0B40863FBF2FB8304D6DC774D03235033B5E380F69